

# GEBRUIKERSINSTRUCTIE NUTRILON PEPTI DUBBELBLINDE KOEMELKPROVOCATIETEST

Wanneer de koemelk provocatietest op de juiste wijze wordt uitgevoerd, door middel van gebruik van bijgeleverde receptuur, doseerschema en randomisatielijst, is op betrouwbare wijze de diagnose koemelkallergie te stellen (geblindeerd en gerandomiseerd). Het is mogelijk om uw eigen protocol met betrekking tot de dubbelblinde, placebo gecontroleerde koemelkprovocatietest te gebruiken, aanvullend op het onderstaande. Het wordt aanbevolen om provocaties te laten uitvoeren door getraind personeel.<sup>1-3</sup>

## Belangrijk

- Alleen onder medisch toezicht te gebruiken.
- Uitvoer van hoogrisico provocaties uitsluitend in 2<sup>e</sup>/3<sup>e</sup> lijn. In 1<sup>e</sup> lijn uitsluitend uitvoer van laagrisico provocaties, waarbij de kans op ernstig reageren (zeer) gering is.
- Volg altijd deze gebruiksaanwijzing. Aan onjuiste bereiding en bewaring zijn risico's voor de gezondheid verbonden.

## Vorbereiding koemelk provocatietest

- Elimineer intact koemelkeiwit bij flesgevoede zuigelingen door gebruik van Nutrilon Pepti:
  - Gedurende vier weken voorafgaande aan de 2 testdagen
  - Tussen beide testdagen
  - Tot aan het bespreken van de uitslag
- Plan na 4 weken twee (halve) test dagen voor de koemelkprovocatietest met een aantal dagen ertussen
- Gebruik de randomisatielijst om te bepalen op welke testdag het placebo en het verum wordt gegeven

## Bereidingswijze koemelk provocatietest

1. Bereid voeding zo kort mogelijk voor start van de provocatie.
2. Was uw handen of trek niet-steriele ziekenhuishandschoenen aan.
3. Giet 300 ml gesteriliseerd water in de lege, steriele fles.
4. Verwarm de fles met water tot 37°C (handwarm).
5. Gebruik de randomisatielijst om te bepalen op welke testdag het verum en op welke het placebo wordt gegeven en noteer dit nummer bij de gegevens van de test/patiënt.
6. Voeg de afgemeten hoeveelheid poeders, volgens de receptuur voor placebo/verum, toe aan het water.
7. Draai de dop op de fles, schud de voeding goed.
8. Vermeld op de fles de tijd en datum van bereiding, het randomisatienummer plus de code (A of B) van de voeding én de naam van de patiënt.



## Uitvoering koemelk provocatietest

- De testvoeding wordt op een testdag in opklimmende dosering toegediend.
- Zie als voorbeeld het doseerschema voor 1e lijn of voor 2e/3e lijn.
- **Belangrijk:** Zet de voeding tot aan de start van de provocatie en tussen de stappen door in de koelkast

## Evaluatie koemelk provocatietest

- Beoordeel beide testdagen afzonderlijk.
- Controleer het nummer van test met de randomisatielijst en lees af op welke dag het placebo en het verum zijn gegeven.

### Interpretatie uitslag:

| VERUM | PLACEBO | CLASSIFICATIE        |
|-------|---------|----------------------|
| +     | -       | koemelkallergie      |
| -     | -       | geen koemelkallergie |
| -     | +       | geen koemelkallergie |
| +     | +       | inconclusief**       |

*\*\* Inconclusief: dubbelblinde provocatietest dient herhaald te worden*



### Heeft u vragen?

Neem contact op met Nutricia Kindervoeding Service:

☎ **0800-022 80 60** (gratis, 24 uur per dag, 7 dagen per week).

Deze lijn is specifiek voor het te woord staan van gezondheidsprofessionals.

# Receptuur voor dubbelblinde placebo-gecontroleerde provocaties koemelk met Nutrilon Pepti en Protifar poeder

| PLACEBO                                     | VERUM MET PROTIFAR  |
|---|---|
| 300 ml water                                | 300 ml water  |
| 10 maatschepjes Nutrilon Pepti (= 45 gram*) | 10 maatschepjes Nutrilon Pepti (= 45 gram*)                                 |
|   | 2 maatschepjes Protifar (= 5 gram)  |
| <b>Totaal: 331 ml voeding (345 gram*)</b>   | <b>Totaal: 334 ml voeding (350 gram)*<br/>bevat 4,4 gram koemelkeiwit**</b> |

4,0 gram koemelkeiwit = 304 ml van deze oplossing

\*gemeten met Nutrilon Pepti 1 poeder

\*\*1 maatschepje (2,5 gram) Protifar = 2,2 gram koemelkeiwit

Gebruik voor het afmeten van de hoeveelheid poeder het maatschepje van het betreffende product.

## DOSEERSCHEMA 2<sup>e</sup> en 3<sup>e</sup> lijn met Nutrilon Pepti

Voor dubbelblinde placebogecontroleerde provocatie met koemelk

| Stap     | Tijd (min) | Hoeveelheid (ml) | Hoeveelheid intact koemelkeiwit (verum) |               |
|----------|------------|------------------|---|---------------|
| Dosis 1  | 0          | 0,1 ml           | ~1 mg                                   |               |
| Dosis 2  | 20         | 0,2 ml           | ~3 mg                                   |               |
| Dosis 3  | 40         | 0,75 ml          | ~10 mg                                  |               |
| Dosis 4  | 60         | 2,25 ml          | ~30 mg                                  |               |
| Dosis 5  | 90         | 7,75 ml          | ~100 mg                                 |               |
| Dosis 6  | 120        | 22,5 ml          | ~300 mg                                 |               |
| Dosis 7  | 150        | 75 ml            | ~1000 mg                                |               |
| Dosis 8* | 180        | 1-2 maanden      | 75 ml (totaal: 183 ml)                  | Totaal ~2,4 g |
|          |            | 2-4 maanden      | 95 ml (totaal 203 ml)                   | Totaal ~2,7 g |
|          |            | 4-6 maanden      | 125 ml (totaal 233 ml)                  | Totaal ~3 g   |
|          |            | 6 maanden        | 192 ml (totaal 300 ml)                  | Totaal ~4 g   |
|          | +2 uur**   | observatietijd   |   |               |

*\*De hoeveelheid voeding in de laatste dosis is afhankelijk van de leeftijd van het kind. Er blijft een restant voeding over na het geven van de laatste dosis. \*\*In een aantal gevallen kan er sprake zijn van een vertraagde reactie op het intacte koemelkeiwit in het verum; Volg daarom de klachten gedurende 24-48 uur.*

## DOSEERSCHEMA 1<sup>e</sup> lijn met Nutrilon Pepti

Voor dubbelblinde placebogecontroleerde provocatie met koemelk

| Stap    | Tijd (min) | Hoeveelheid (ml)                                       | Hoeveelheid intact koemelkeiwit (verum) |               |
|---------|------------|--|---|---------------|
| Dosis 1 | 0          | 7,5 ml<br>Toedienen met een spuitje, direct in de mond | ~100 mg                                 |               |
| Dosis 2 | 30         | 22,5 ml  | ~300 mg                                 |               |
| Dosis 3 | 60         | 75 ml  | ~1000 mg                                |               |
| Dosis 4 | 90         | 1-2 maanden  | 75 ml (totaal: 180 ml)                  | Totaal ~2,4 g |
|         |            | 2-4 maanden  | 95 ml (totaal 200 ml)                   | Totaal ~2,7 g |
|         |            | 4-6 maanden  | 125 ml (totaal 230 ml)                  | Totaal ~3 g   |
|         |            | 6 maanden  | 195 ml (totaal 300 ml)                  | Totaal ~4 g   |
|         | +2 uur**   | observatietijd   |   |               |

*\*De hoeveelheid voeding in de laatste dosis is afhankelijk van de leeftijd van het kind. Er blijft een restant voeding over na het geven van de laatste dosis. \*\*In een aantal gevallen kan er sprake zijn van een vertraagde reactie op het intacte koemelkeiwit in het verum; Volg daarom de klachten gedurende 24-48 uur.*

# Randomisatielijst voor dubbelblinde placebo-gecontroleerde provocatie koemelk met **Nutrilon Pepti**

## Korte toelichting dubbelblind provoceren

In een voor de bereiding van zuigelingenvoeding aangegeven ruimte, kan de voeding worden klaargemaakt met behulp van de Nutrilon Pepti randomisatielijst. De patiëntnummers dienen te worden doorgestreepst als de codes zijn gebruikt.

| Code    |         |         | Code    |         |         | Code    |         |         |
|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|---------|
| Patiënt | A       | B       | Patiënt | A       | B       | Patiënt | A       | B       |
| 1       | Verum   | Placebo | 35      | Verum   | Placebo | 69      | Placebo | Verum   |
| 2       | Placebo | Verum   | 36      | Placebo | Verum   | 70      | Verum   | Placebo |
| 3       | Placebo | Verum   | 37      | Verum   | Placebo | 71      | Verum   | Placebo |
| 4       | Verum   | Placebo | 38      | Placebo | Verum   | 72      | Placebo | Verum   |
| 5       | Placebo | Verum   | 39      | Placebo | Verum   | 73      | Verum   | Placebo |
| 6       | Verum   | Placebo | 40      | Verum   | Placebo | 74      | Placebo | Verum   |
| 7       | Verum   | Placebo | 41      | Placebo | Verum   | 75      | Verum   | Placebo |
| 8       | Placebo | Verum   | 42      | Verum   | Placebo | 76      | Placebo | Verum   |
| 9       | Verum   | Placebo | 43      | Placebo | Verum   | 77      | Placebo | Verum   |
| 10      | Placebo | Verum   | 44      | Verum   | Placebo | 78      | Verum   | Placebo |
| 11      | Placebo | Verum   | 45      | Verum   | Placebo | 79      | Verum   | Placebo |
| 12      | Verum   | Placebo | 46      | Placebo | Verum   | 80      | Placebo | Verum   |
| 13      | Placebo | Verum   | 47      | Verum   | Placebo | 81      | Verum   | Placebo |
| 14      | Verum   | Placebo | 48      | Placebo | Verum   | 82      | Placebo | Verum   |
| 15      | Placebo | Verum   | 49      | Verum   | Placebo | 83      | Placebo | Verum   |
| 16      | Verum   | Placebo | 50      | Placebo | Verum   | 84      | Verum   | Placebo |
| 17      | Verum   | Placebo | 51      | Placebo | Verum   | 85      | Verum   | Placebo |
| 18      | Placebo | Verum   | 52      | Verum   | Placebo | 86      | Placebo | Verum   |
| 19      | Placebo | Verum   | 53      | Verum   | Placebo | 87      | Placebo | Verum   |
| 20      | Verum   | Placebo | 54      | Placebo | Verum   | 88      | Verum   | Placebo |
| 21      | Verum   | Placebo | 55      | Verum   | Placebo | 89      | Placebo | Verum   |
| 22      | Placebo | Verum   | 56      | Placebo | Verum   | 90      | Verum   | Placebo |
| 23      | Placebo | Verum   | 57      | Verum   | Placebo | 91      | Verum   | Placebo |
| 24      | Verum   | Placebo | 58      | Placebo | Verum   | 92      | Placebo | Verum   |
| 25      | Placebo | Verum   | 59      | Placebo | Verum   | 93      | Placebo | Verum   |
| 26      | Verum   | Placebo | 60      | Verum   | Placebo | 94      | Verum   | Placebo |
| 27      | Verum   | Placebo | 61      | Placebo | Verum   | 95      | Placebo | Verum   |
| 28      | Placebo | Verum   | 62      | Verum   | Placebo | 96      | Verum   | Placebo |
| 29      | Placebo | Verum   | 63      | Placebo | Verum   | 97      | Verum   | Placebo |
| 30      | Verum   | Placebo | 64      | Verum   | Placebo | 98      | Placebo | Verum   |
| 31      | Placebo | Verum   | 65      | Verum   | Placebo | 99      | Placebo | Verum   |
| 32      | Verum   | Verum   | 66      | Placebo | Verum   | 100     | Verum   | Placebo |
| 33      | Verum   | Placebo | 67      | Verum   | Placebo |         |         |         |
| 34      | Placebo | Verum   | 68      | Placebo | Verum   |         |         |         |